

## **Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup**

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml (= 1,3 g) enthält 0,97 ml Eibischwurzelsirup (Althaeae sirupus), hergestellt aus 0,48 ml Flüssigextrakt aus Eibischwurzel (Althaeae radix, DEV 1:22; Extraktionsmittel: Wasser).

#### **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:**

772 mg/ ml Saccharose, 0,26 mg Propyl-4-hydroxybenzoat, 0,52 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 37 mg Sorbitollösung 70%, 7,0 mg/ml Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform**

Trübe, gelbliche Lösung zum Einnehmen.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung bei Schleimhautreizungen im Mund- und Rachenraum und damit verbundenem Reizhusten.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in dem genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

### **4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

#### **Dosierung**

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:** 3-mal täglich je 10 ml.

**Kinder (6 – 12 Jahre):** 4-mal täglich je 1,5 ml.

**Kinder (3 – 6 Jahre):** 4-mal täglich je 1 ml.

#### **Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren:**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Zur exakten Dosierung des Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup liegen als Dosierhilfen ein Messbecher und eine Dosierspritze bei.

Nach Gebrauch die Dosierhilfen mit warmen Wasser ausspülen und trocknen.

Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup kann direkt aus der Spritze oder in einem Glas Wasser oder Tee verdünnt eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung:**

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder nach 1 Woche keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro maximaler Einzeldosis.

Dieses Arzneimittel enthält Parabene (Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat). Diese Konservierungsmittel können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) hervorrufen.

#### **Kinder:**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 3 Jahren nicht empfohlen werden.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung von Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Eibischwurzel.

ATC-Code: R05CA05.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht erforderlich.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Saccharose, gereinigtes Wasser, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Ethanol, Sorbitollösung 70%.

#### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

#### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:** 3 Monate.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

Bei pflanzlichen Arzneimitteln können gelegentlich, insbesondere bei Temperaturschwankungen, Eintrübungen auftreten. Diese beeinträchtigen die Wirkung von Alpinamed Hustenreizlinderer Eibisch-Sirup nicht.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflaschen (Typ III) zu 50 ml bzw. 150 ml mit Adapter (Polyethylen) für Dosierspritze (Polypropylen/ Polyethylen) und Schraubkappe (Polyethylen) mit Polyethylen-Einlage inkl. Ausgießer für Messbecher (Polypropylen). Dosierspritze (Polyethylen) und Messbecher (Polypropylen) liegen bei.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. Inhaber der Zulassung**

Gebro Pharma GmbH

A-6391 Fieberbrunn

### **8. Zulassungsnummer**

HERB-00111

### **9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

12. April 2012

### **10. Stand der Information**

Juli 2013

### **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.